


**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET**

(45) Patent meddelat 1996-04-29
 (41) Ansökan allmänt tillgänglig 1996-03-01
 (22) Patentansökan inkom 1994-08-30
 (24) Löpdag 1994-08-30
 (82) Stamansökans nummer
 (86) Internationell ingivningsdag
 (86) Ingivningsdag för ansökan om europeisk patent
 (83) Deposition av mikroorganism

(21) Patentansöknings-
nummer 9402872-7

Ansökan inkommen som:

- ☒ svensk patentansökan
☐ fullföljd internationell patentansökan med nummer
☐ omvandlad europeisk patentansökan med nummer

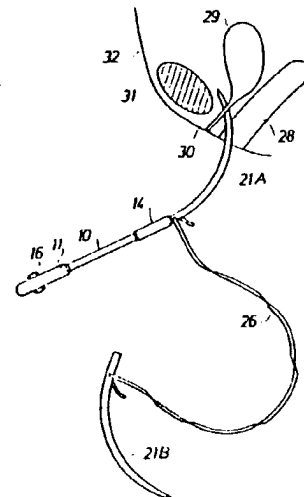
(30) Prioritetsuppgifter

- (73) PATENTHAVARE Medscand AB, Box 20047 200 74 Malmö SE
 KB Ulmus, Box 60201 216 09 Malmö SE
 (72) UPPFINNARE Ulf Ulmsten, Danderyd SE, Jan Clarén, Lund SE
 (74) OMBUD Ström & Gulliksson AB
 (54) BENÄMNING Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor samt sätt för sådan behandling
 (56) ANFÖRDA PUBLIKATIONER: EP A2 598 976 (A61B 17/04), WO A1 90/03766 (A61B 17/42)
 (57) SAMMANDRAG:

Uppfinningen avser ett instrumentarium och ett sätt för behandling av urininkontinens hos kvinnor.

Instrumentariet innefattar ett skaft (10) med ett handtag (11) i ena änden samt två böjda nålliknande element (21A, 21B), som vid ena änden är förbundna med var sin ände av ett band (26), avsett att implanteras i kroppen. Dessa element är ett i sänder hopkopplingsbara med skaftet i dettas andra ände för att bilda ett böjt ändparti på skaftet och är avsedda att införas i kroppen via slidan, varvid vardera elementet är dimensionerat för att sträcka sig från slidvaggens insida över blygdbenet till bukväggens utsida.

Vid tillämpning av sättet inføres bandet (26) i kroppen via slidan (28) först med ena änden och sedan med den andra änden på ena resp. andra sidan om urinröret (30) för att bilda en bukt under urinröret. Bandet framdrages över blygdbenet (31) samt genom bukväggen (32) och åtdrages för att bringa urinröret i rätt läge relativt blygdbenet. Bandet kvarlämnas sedan i kroppen.



Uppfinningen avser instrumentarium och sätt för behandling av urininkontinens, dvs oförmåga att kontrollera urinavgången, hos kvinnor.

10 Urininkontinens kan förorsakas av att vävnaden eller ligamenten, som förbinder slidväggen med bukväggen, är i dålig kondition.

I US-A-5 112 344 beskrives ett sätt för behandling av urininkontinens hos kvinnor utan att man behöver öppna buken, vilket skulle kräva en sjukhusvistelse på kanske
15 fyra dagar, varvid ett band införes i kroppen och implanteras mellan slidväggen och bukväggen sträckande sig över blygdbenet och på ömse sidor om urinröret. Bandet åtdrages för att bringa slidväggen och urinröret i rätt läge
20 relativt blygdbenet och får kvarsitta för att det omkring bandet skall bildas ärrvävnad, vilken fungerar som ett bärande ligament i mjukvävnaden. När sådan ärrvävnad bildats, vilket tar ca två månader, avlägsnas bandet från kroppen.

25 Det föreslås också ett speciellt konstruerat instrumentarium för att utföra detta sätt, innefattande ett skaft med ett handtag i ena änden och ett böjt parti i den andra änden, avsett att införas i kroppen via slidan.

Det resultat som uppnås vid sådana operationer är
30 inte alltid tillfredsställande på grund av att det inte bildas tillräckligt med ärrvävnad till följd av den dåliga konditionen hos mjukvävnaden mellan slidväggen och bukväggen.

Uppfinningen syftar till att åstadkomma en förbättrad
35 och förenklad operationsteknik med avsevärt bättre prognos med avseende på återställande av urinkontinensen, och i

detta syfte föreslås ett instrumentarium av ovan angivet slag med de kännetecken som framgår av patentkravet 1.

Enligt uppfinningen har också åstadkommits ett sätt för behandling av urininkontinens hos kvinnor i enlighet med patentkravet 17. Även vid detta sätt införes ett band i vävnaden mellan slidväggen och bukväggen, men detta band har inte enbart till uppgift att stimulera uppkomsten av ärrvävnad utan får sitta kvar i kroppen permanent för att själv som ett artificiellt ligament bilda den förstärkning av vävnaden, som erfordras för att urinkontinensen skall återställas, eller för att genom stimulering av fibroblastbildningen ge denna förstärkning.

Uppfinningen skall förklaras närmare med hänvisning till bifogade ritningar, som visar instrumentariet enligt uppfinningen samt olika operationssteg vid utövning av sättet enligt uppfinningen med användning av detta instrumentarium, varvid

FIG 1 är en sidovy av instrumentariet i ett utförande av detsamma,

FIG 2 är en planvy av instrumentariet,

FIG 3 är en fragmentarisk axialektionsvy i större skala av en koppling i instrumentariet för fastsättning av en utbytbar del av detsamma,

FIG 4 - 10 åskådliggör schematiskt olika operationssteg i sättet enligt uppfinningen och

FIG 11 på samma sätt visar slutsteget i sättet.

Instrumentariet innefattar ett cylindriskt rörformigt skaft 10, som i ena änden har ett handtag 11, vilket bildar två åt motsatta håll i samma plan utskjutande vingar 12 och en öppning 13. I andra änden av skaftet finns en hylsa 14, som är delvis skjuten på skaftet och är fastlödd eller fastsvetsad vid detta, varvid ett parti av hylsan skjuter ut från skaftet i dess nämnda andra ände. En cylindrisk axel 15 är vridbart lagrad i skaftet och kan vridas manuellt medelst en utvändigt streckettråd ratt 16, som är

fäst i axelns ena ände och upptages i öppningen 13, medan axelns andra ände bildar ett cylindriskt parti 17 med mindre ytterdiameter än axeln, vilket övergår i ett utvändigt gängat parti 18, till vilket ansluter sig ett
5 slätt ändparti 19 med ytterligare reducerad diameter, vilket bildar en styrtapp i denna ände av axeln. Partierna 18 och 19 upptages i den från skaftet utskjutande delen av hylsan 14, och i denna del upptages även en från skaftet utskjutande klack 20.

- 10 Den nu beskrivna delen av instrumentariet är avsedd för flergångsanvändning och bör därför bestå av ett material som kan steriliseras genom autoklivering, exempelvis av rostfritt stål.

- Instrumentariet innefattar också ett utbytbart element 21 för engångsbruk, vilket skall benämnas nål. Den är
15 med ett rakt parti infäst i skaftet i sin ena ände och sträcker sig över huvudsakligen en kvarts cirkelbåge till sin andra, fria ände för att huvudsakligen följa profilen hos blygdbenet mellan slidan och bukväggen. Nålen har
20 cirkulär tvärsektion och slät, företrädesvis glatt utsida, och den avsmalnar något mot den fria änden, där den genom facettering bildar en spets 22, men den kan också vara trubbig och ha en tvärt avskuren ände. Den praktiska användningen av instrumentariet får visa, vilket utförande
25 som är att föredraga. Nålen skall vara utförd av vävnadsvänlig plast, och ett lämpligt material är polykarbonat.

- För infästning av nålen 21 i skaftet 10 är nålen i den nämnda ena änden, där nålen bildar ett rakt parti för
30 att med detta upptagas i hylsan 14, utformad med ett från ändytan utgående axiellt bottenhål med ett gängat parti 23 och ett innanför detta beläget snävare, cylindriskt parti 24. Styrtappen 19 är dimensionerad för att styrande upptagas i sistnämnda parti, när det gängade partiet 18 för
35 hopfästning av nålen 21 med den övriga delen av

instrumentariet skruvas in i det gängade partiet 23 av bottenhålet genom att axeln 15 roteras genom manuell vridning av ratten 16, varvid skaftets och nålens ändytor anpressas mot varandra. Nålen skall vara orienterad i ett
5 förutbestämt vridningsläge relativt skaftet, den skall nämligen skjuta ut vinkelrätt mot handtagets 16 plan, och detta vridningsläge säkerställs genom att klacken 20 på skaftet upptages i en därtill passande urtagning 25 i nålens mantelyta.

10 Partiet 23 i nålen 21 kan vara utan gängor och vara så dimensionerat, att det gängade partiet 18 på axeln 15 skär en gänga i nålens plastmaterial vid iskruvningen.

När instrumentariets båda delar är hopskruvade på det sätt som beskrivits, bildar de en stel enhet, som kan
15 styras med stor precision vid handtaget 11, när det användes för genomförande av en operation med tillämpning av sättet enligt uppfinningen.

Vid utövning av sättet enligt uppfinningen skall två nålar 21A och 21B av den beskrivna beskaffenheten vara
20 förbundna med var sin ände av ett band 26, FIG 4, och denna förbindning kan åstadkommas genom att bandet trädes genom ett hål 27, FIG 3, i nålen intill den ände som är infäst i skaftet, eller genom att bandet klistras eller ultraljudsvetsats vid nålen eller genom att bandändan bakas
25 in i nålens plastmaterial vid formsprutningen av nålen.

Bandet skall vara ett vävt band med öppningar mellan inslag och varp av storleksordningen 0,1 mm för att fibroblaster skall kunna växa in i bandet för förankring av detta i omgivande vävnad. Ett lämpligt material för bandet
30 är polypropen, som kan vara belagt med ett fibroblaststimulerande ämne, exempelvis ett emaljproteinderivat. Bandet är lämpligen 6 à 7 mm brett och ca 1 mm tjockt. När inopereringen av bandet skall börja, är den ena nålen 21A infäst i skaftet 10, medan den andra nålen 21B hänger löst
35 i bandet 26, såsom visas i FIG. 4.

I FIG 4 - 11 är de berörda delarna av kvinnans underliv visade mycket schematiskt, varvid slidan är betecknad 28, urinblåsan 29, urinröret 30, blygdbenet 31 och bukväggen 32.

5 Första steget i inopereringen av bandet 26 är visat i FIG 4 och består i att nålen 21A stickes genom slidväggen, sedan det först gjorts ett snitt i denna, samt genom mjukvävnaden på ena sidan om urinröret 30 för att sedan enligt FIG 5 föras ut genom bukväggen ovanför blygdbenet
10 31. Ett snitt kan göras genom bukväggen för nålens passage genom densamma, men om nålen är spetsig, kan det räcka med att sticka in nålen i bukväggen från dennas insida och göra ett mötande snitt i bukväggen på dennas utsida.

Skaftet på instrumentariet kopplas nu av från nålen
15 21A, FIG 6, genom att axeln 15 roteras vid ratten 16, så att det gängade partiet 18 på stängen skruvas ut ur det gängade partiet 23 i nålen 21A, varefter nålen 21A med peang eller dylikt drages ut genom bukväggen och bandet 26 drages in i och genom vävnaden, såsom är åskådliggjort i
20 FIG. 7.

Den andra nålen 21B fästes nu på skaftet, FIG 8, och föres genom ett snitt i slidväggen för att passera genom mjukvävnaden på den andra sidan om urinröret 30. Nålen 21B föres genom bukväggen, FIG 9, och drages sedan, när den
25 kopplats bort från skaftet, ut genom bukväggen, FIG 10, allt på samma sätt som tidigare skett med nålen 21A.

Bandet 26 är nu lagt på ömse sidor om urinröret 30, såsom framgår av FIG 10, och drages åt med den av bandet bildade bukten belägen på slidväggens insida, FIG 11, för
30 att bringa urinröret och slidväggen i rätt position relativt blygdbenet, varefter överskjutande del av bandet på bukväggens utsida kapas bort och bandändarna medelst sutur infästes i bukväggen. Bandet får därefter som ett implantat sitta kvar i kroppen för att bilda ett
35 artificiellt ligament, som är infäst i bukväggen och ger

det stöd för urinröret som erfordras för återställande av urinkontinensen.

En annan typ av band, som kan användas vid sättet enligt uppfinningen, kan vara tätare vävt än det ovan
5 angivna bandet och kan vara av sådant material, att bandet efter kortare eller längre tid undergår fullständig resorption. Genom den av bandet stimulerade fibroblastbildningen uppnås likväl den eftersträlvade förstärkningen av vävnaden, som erfordras för återställande
10 av urinkontinensen.

PATENTKRAV

1. Instrumentarium för behandling av
urininkontinens hos kvinnor, innefattande ett skaft (10)
med ett handtag (11) i ena änden och ett böjt parti (21) i
5 den andra änden, avsett att införas i kroppen via slidan,
k ä n n e t e c k n a t av att två böjda nålliknande
element (21A, 21B), som vid ena änden är förbundna med var
sin ände av ett band (26), avsett att implanteras i
kroppen, är ett i sänder hopkopplingsbara med skaftet (10)
10 för att bilda det nämnda böjda partiet, varvid vardera
elementet är dimensionerat för att sträcka sig från
slidväggens insida över blygdbenet till bukväggens utsida.

2. Instrumentarium enligt krav 1,
k ä n n e t e c k n a t av att skaftet (10) är anordnat
15 med skruvkoppling (18, 23) för förbindning av elementet
(21A, 21B) med skaftet (10).

3. Instrumentarium enligt krav 2,
k ä n n e t e c k n a t av att skruvkopplingen innefattar
en i skaftet (10) roterbart lagrad axel (15) med en i
20 handtagsänden tillgänglig manöverrätt (16) i ena änden av
axeln och ett för skruvingrepp med elementet (21A, 21B)
anordnat gängat parti (18) i den andra änden av axeln.

4. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 3,
k ä n n e t e c k n a t av att skaftet (10) är anordnat
25 med ett hylsformigt parti (14) i den nämnda andra änden för
upptagning av ett ändparti av det nålliknande elementet
(21A, 21B) i dettas nämnda ena ände.

5. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 4,
k ä n n e t e c k n a t av att handtaget (11) innefattar
30 ett par från skaftet (10) diametralt utskjutande vingar
(12).

6. Instrumentarium enligt krav 5,
k ä n n e t e c k n a t av att skaftet (10) och det nål-
liknande elementet (21A, 21B) har för inbördes samverkan

anordnade organ (20, 25) för positionering av elementet på skaftet (10) i rät vinkel mot vingarnas (12) plan.

7. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 6,
k ä n n e t e c k n a t av att skaftet (10) är avsett för
5 flergångsbruk och består av autoklaverbart material, medan
de nålliknande elementen (21A, 21B) är avsedda för
engångsbruk.

8. Instrumentarium enligt krav 7, k ä n n e -
t e c k n a t av att de nålliknande elementen (21A, 21B)
10 består av plastmaterial.

9. Instrumentarium enligt krav 7 eller 8,
k ä n n e t e c k n a t av att bandet (26) är infäst i
resp. element (21A, 21B) genom att bandändarna är fast-
klistrade eller fastsvetsade vid elementen.

10. Instrumentarium enligt krav 7 eller 8,
15 k ä n n e t e c k n a t av att bandändarna är trädde genom
en öppning (27) i resp. element (21A, 21B).

11. Instrumentarium enligt krav 8, k ä n n e -
t e c k n a t av att bandändarna är inbakade i elementens
20 plastmaterial.

12. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 11,
k ä n n e t e c k n a t av att de nålliknande elementen är
böjda över huvudsakligen en fjärdedels cirkelbåge.

13. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 12,
25 k ä n n e t e c k n a t av att elementen (21A, 21B)
avsmalnar mot sin andra, fria ände.

14. Instrumentarium enligt krav 13,
k ä n n e t e c k n a t av att den nämnda andra änden är
spetsig.

15. Instrumentarium enligt krav 13,
30 k ä n n e t e c k n a t av att den nämnda andra änden är
trubbig.

16. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 15,
k ä n n e t e c k n a t av att bandet (26) är perforerat
35 för inväxning av fibroblaster i detsamma.

17. Instrumentarium enligt krav 16,
k ä n n e t e c k n a t av att bandet (26) utgöres av ett
vävt band.

18. Instrumentarium enligt krav 16 eller 17,
5 k ä n n e t e c k n a t av att bandet (26) är belagt med
ett fibroblaststimulerande material.

19. Sätt för behandling av urininkontinens hos
kvinnor, vid vilket ett band (26) införes i kroppen och
implanteras mellan slidväggen och bukväggen sträckande sig
10 över blygdbenet och på ömse sidor om urinröret,
k ä n n e t e c k n a t av att bandet införes via slidan
först med ena änden och sedan med den andra änden på ena
resp. andra sidan om urinröret (30) för att bilda en bukt
under urinröret, att bandet åtdrages för att bringa
15 urinröret i rätt läge relativt blygdbenet och att bandet
därefter kvarlämnas i kroppen.

1/8

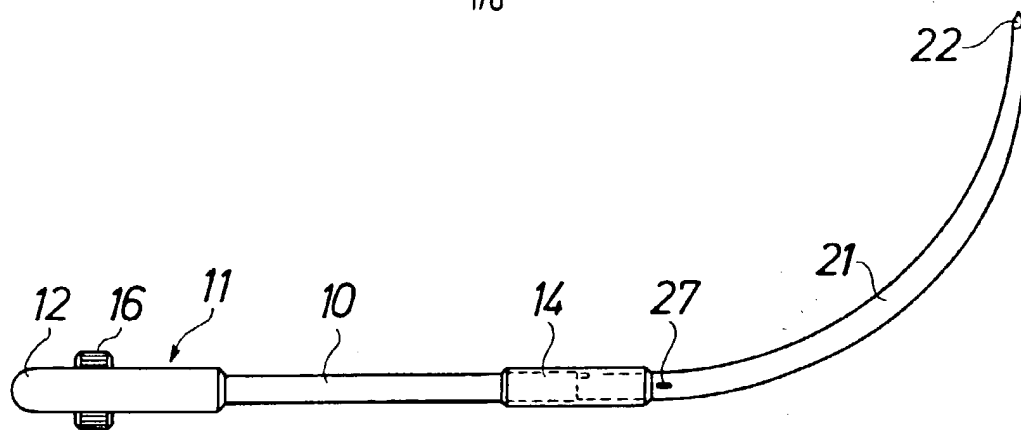


FIG. 1

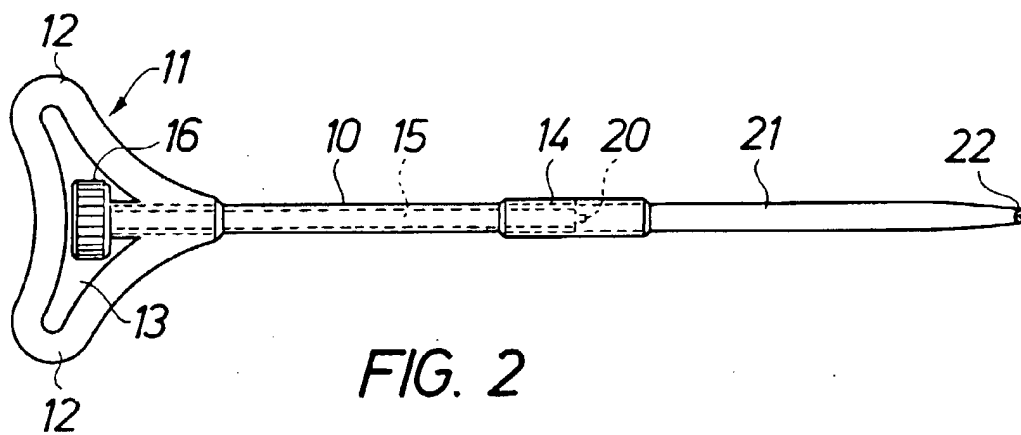


FIG. 2

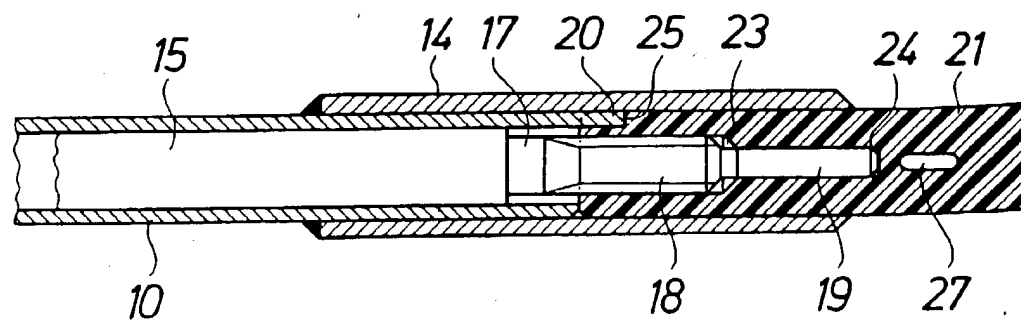
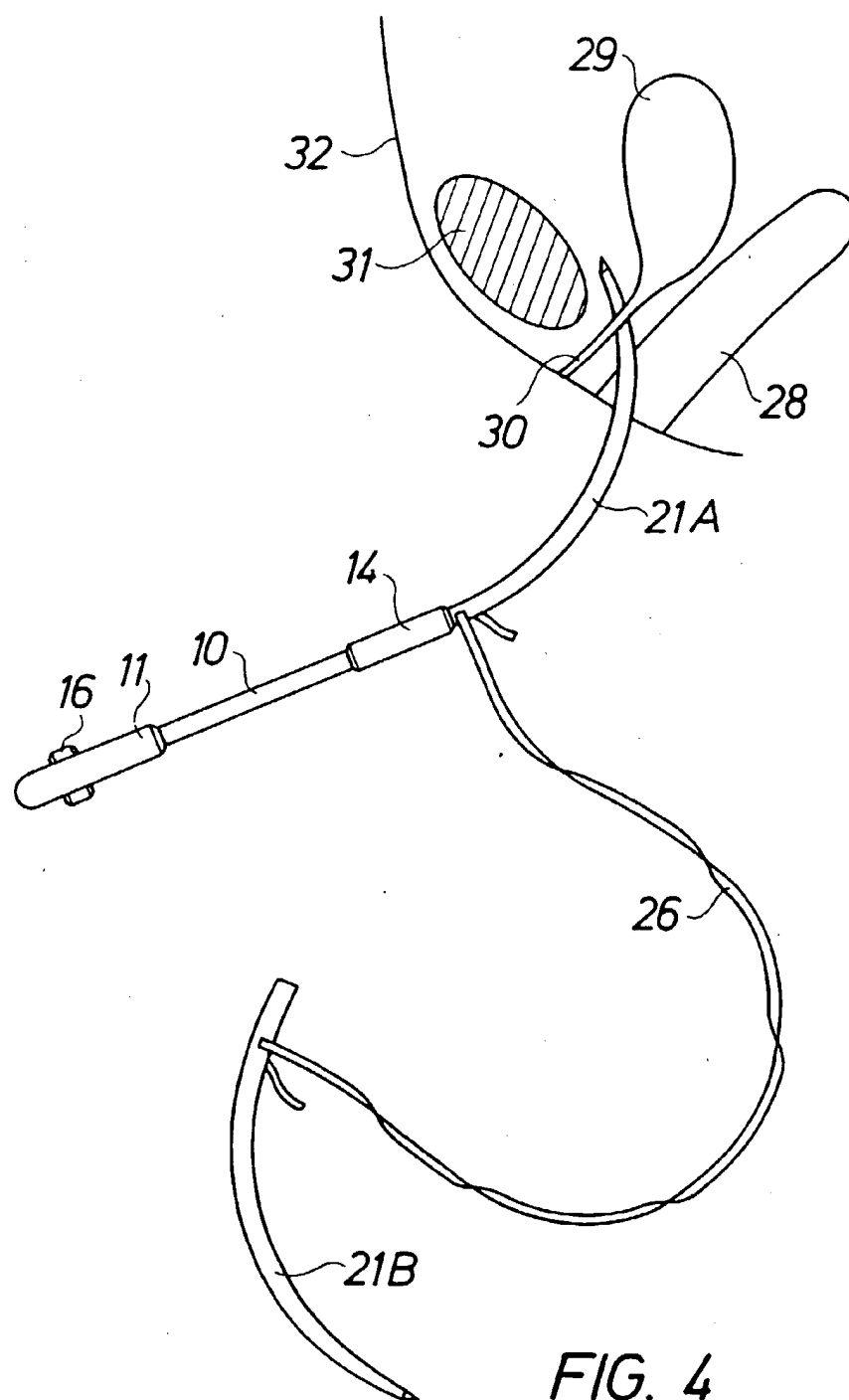


FIG. 3



3/8

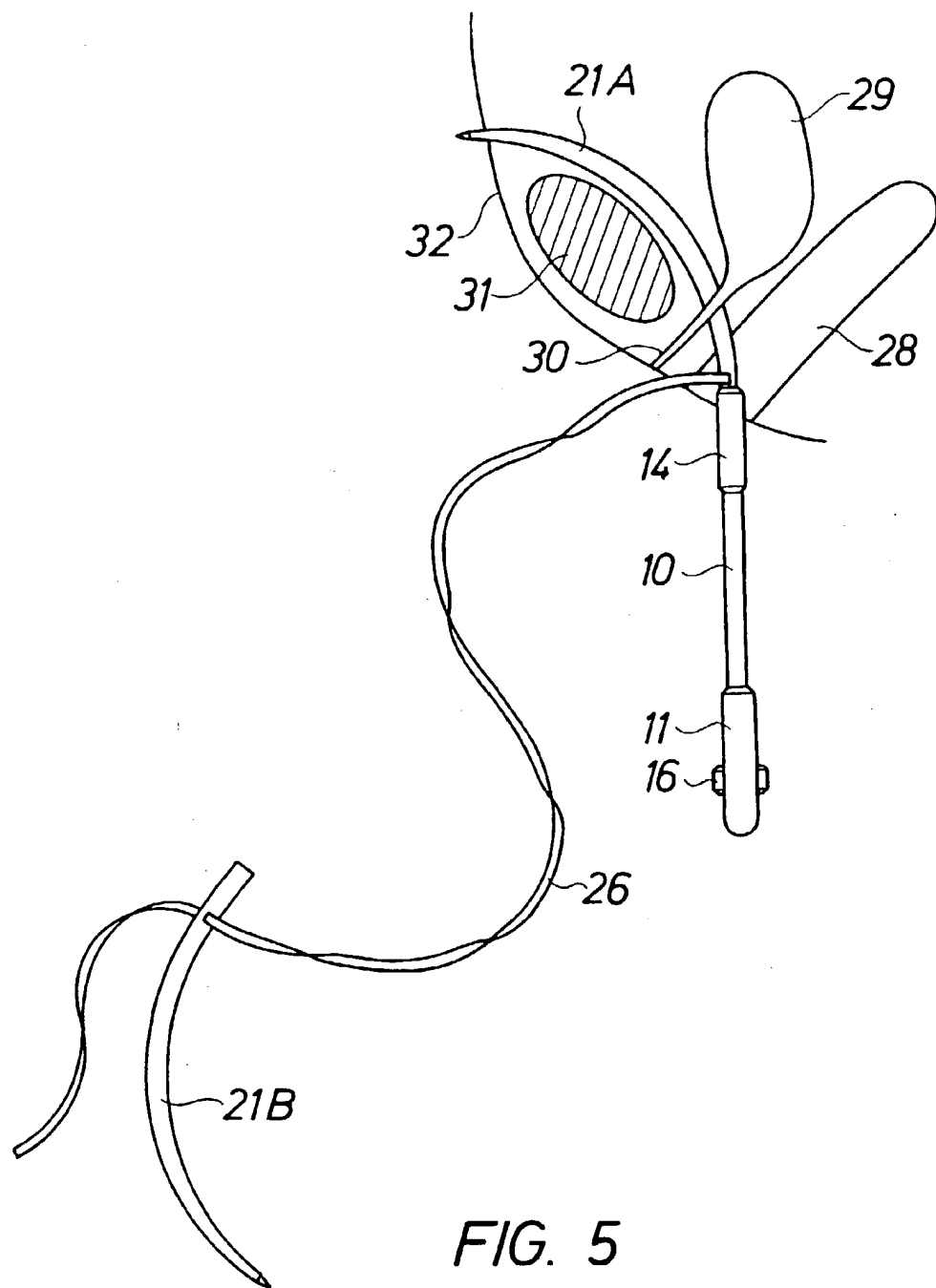
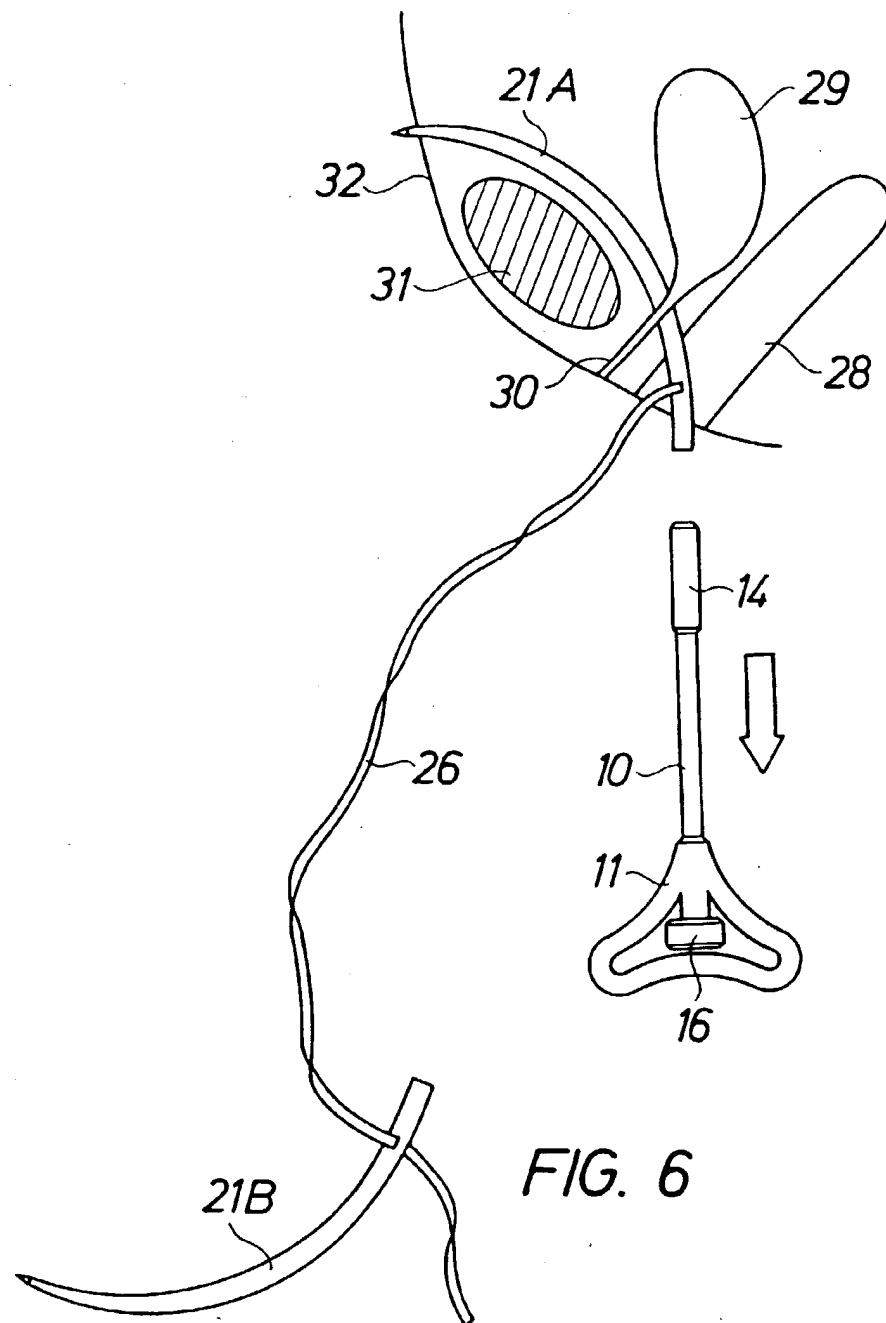


FIG. 5



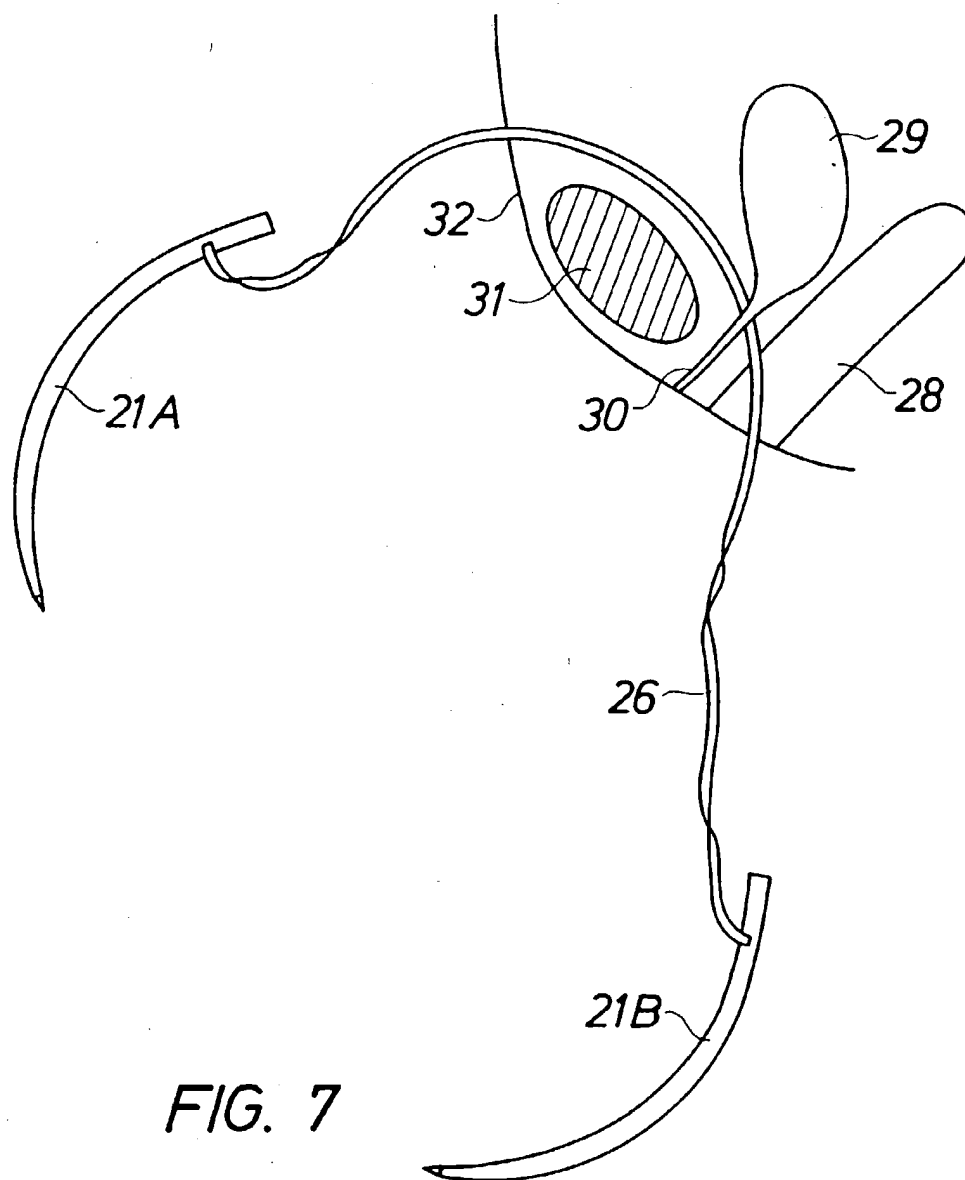
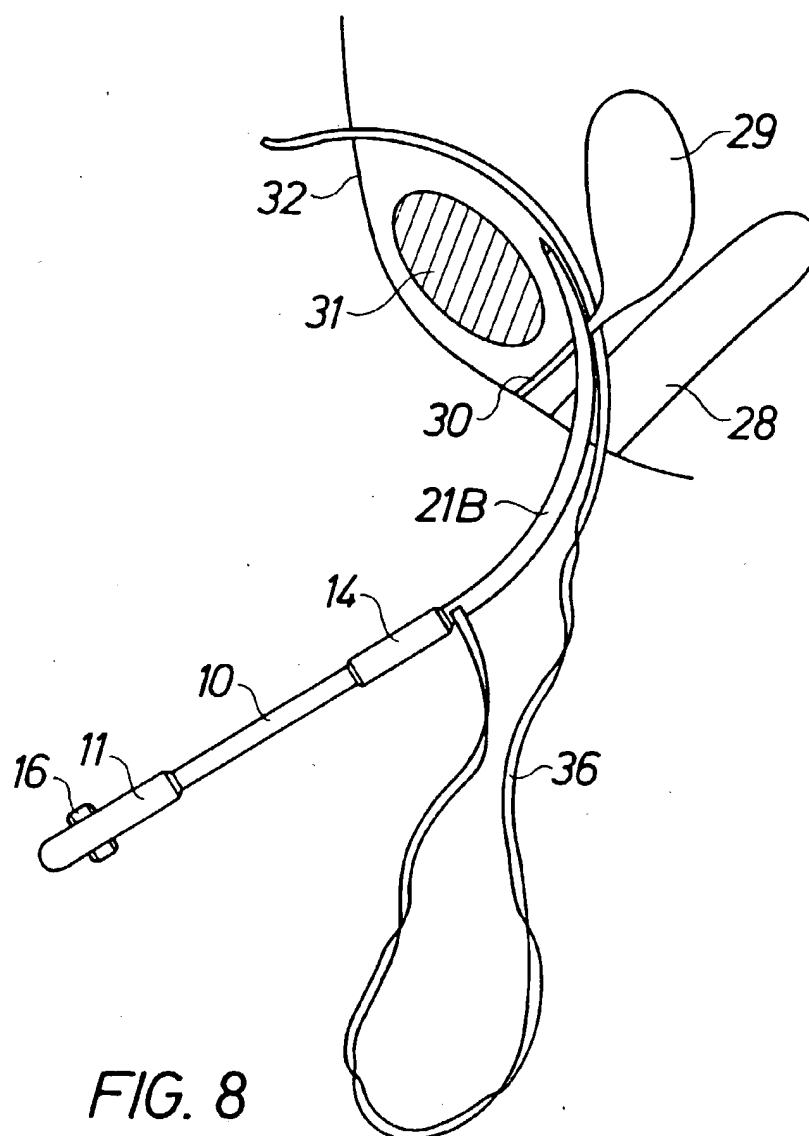


FIG. 7



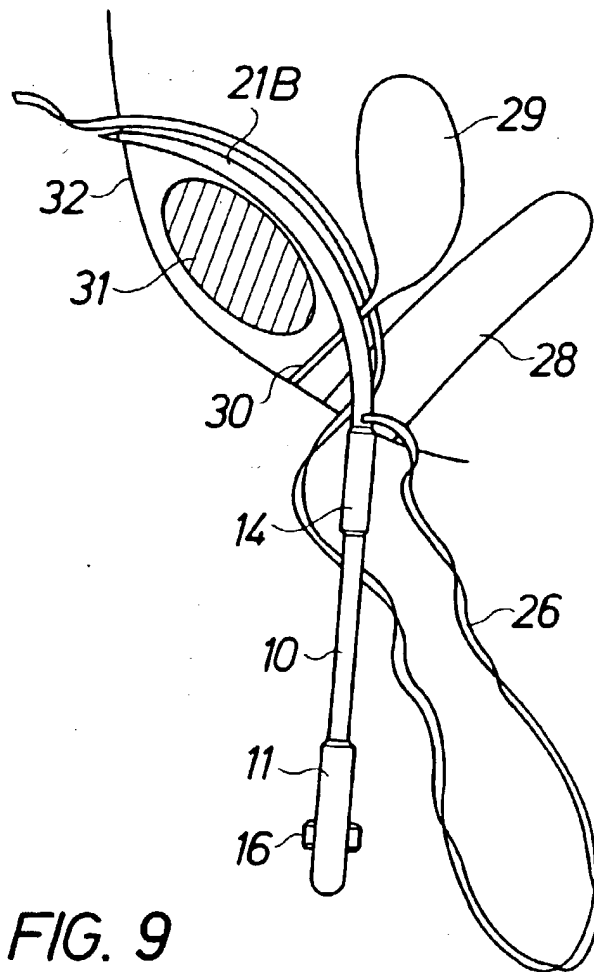


FIG. 9

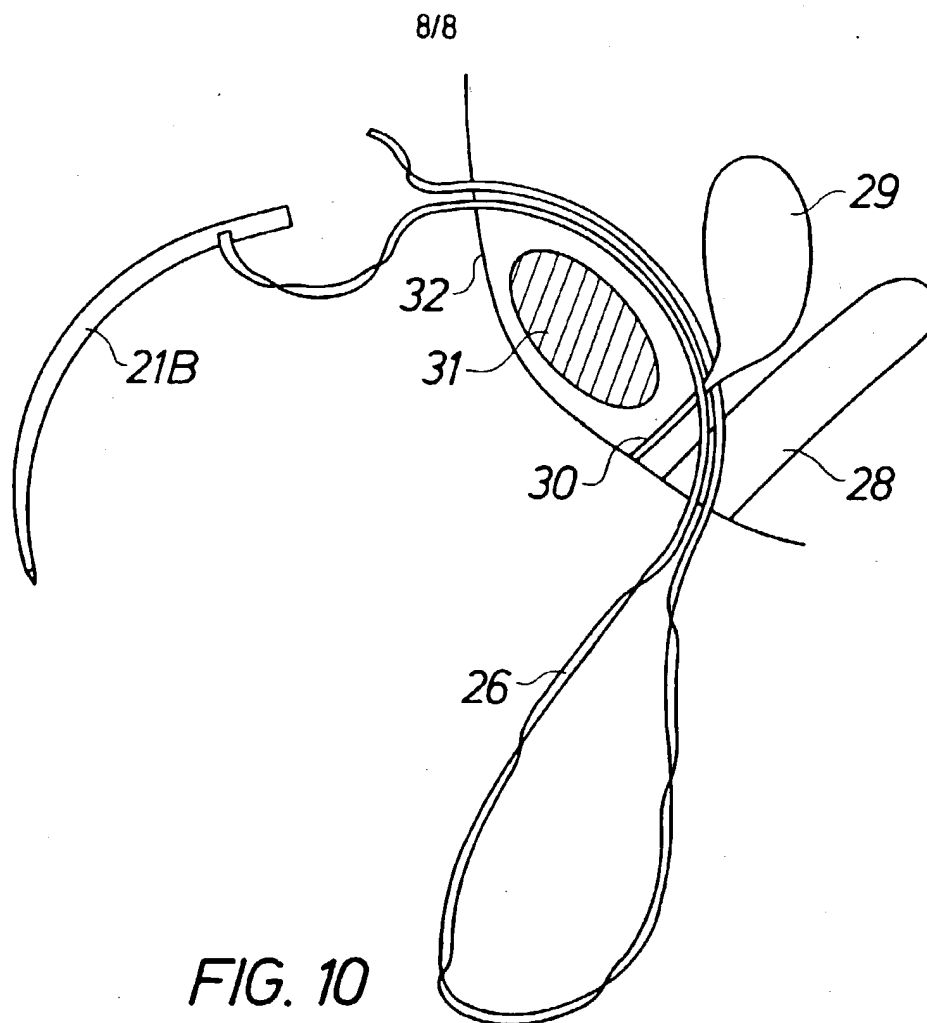


FIG. 10

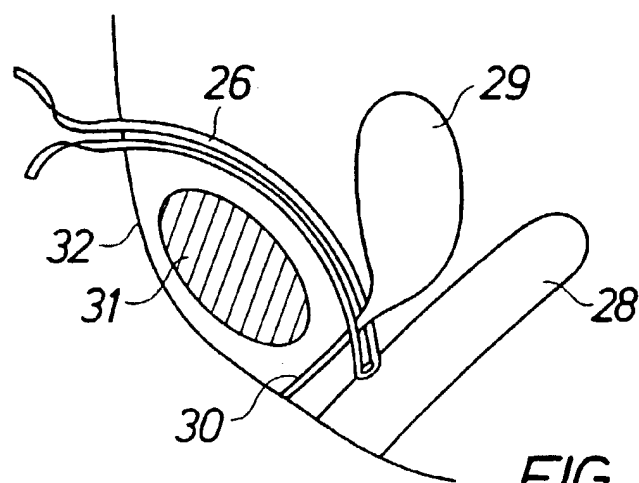


FIG. 11